

广州万孚生物技术股份有限公司

2022 年度董事会工作报告

2022年，是不平凡的一年。面对复杂多变的国内外形势，国家高效统筹疫情防控和经济发展任务，动态调整疫情防控措施，在攻坚克难中稳住了经济大盘。中国经济展现了强大的韧性。

2022年，对万孚生物来说，是成立三十周年的而立之年，也是继往开来、承前启后的一年。公司“精于POCT，但不止于POCT”，以“2B+2C”为双核心，以国内市场和国际市场为双循环，以免疫、分子、电化学为三大引擎，聚焦于心脑血管代谢、肿瘤、呼吸、传染病、妇幼、毒检六大病种，为成为IVD行业领导者持续奋斗，砥砺前行。

报告期内，公司实现营业收入568,051.32万元，比上年同期增长69.01%；归属于上市公司股东的净利润119,696.83万元，比上年同期增长88.67%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润110,500.67万元，比上年同期增长100.70%；经营活动产生的现金流量净额168,217.13万元，比上年同期增长152.98%。

（一）销售回顾

（1）传染病检测

报告期内，公司实现传染病业务收入393,632.65万元，较去年同期大幅上涨136.02%。

新冠业务：2022年，国内疫情解封带来了新冠抗原市场需求脉冲式的快速增长。公司基于供应链、产能、渠道、品牌的综合优势，以及丰富的政府应急保供经验，立足本地供应，服从国家调配，在“保民生、保政治、保经济”的指导原则之下，迎难而上，积极参与到对社会各界的抗原供应的保障工作中。报告期内，公司服务于国内外防疫抗疫的需要，新冠检测试剂供应大幅增长。

常规业务：2022年，国内常规传染病业务聚焦传染病快筛检查的基本盘，深耕现有重点单品，加强产品使用便捷性的创新，加快新品布局 and 新型终端的开发。国内流感强度较去年同期有所增强，医疗市场对流感检测试剂的市场需求明显回暖，流感检测产品销售收入明显增长。在海外市场，随着各国陆续解除疫情封控，疫情期间受新冠疫情挤压的财政资源逐渐恢复，若干发展中国家的常规传染病订

单量有所恢复。公司积极扩展各国公立投标市场，持续参与各发展中国家的常规传染病招投标。在世卫组织公立采购市场，公司新冠抗原检测试剂获得 WHO EUL 认证，艾滋自测产品获得 WHO 的 PQ 认证，为相关产品的后续放量打下了坚实的基础。

（2）慢病管理检测

报告期内，公司实现慢病管理检测收入93,907.08万元，较去年同期增长2.55%。

国内市场：2022 年，公司围绕心血管疾病、出凝血疾病、呼吸急症等危急重症，提供多平台、多场景的解决方案。公司洞悉用户需求和痛点，通过现有免疫荧光、化学发光的仪器终端覆盖优势，深挖发热鉴别及重症预警需求，结合最新政策推动仪器的增项上量；借助学术推广、专家建设、渠道宣贯等多种方式加快新品的导入工作；大力开发终端导向型渠道，完善渠道培训及激励机制，完善人才梯队建设，为区域团队和核心渠道持续赋能。公司战略平台化学发光业务收入增长明显，活跃仪器数、仪器单产有较快增长。公司在特色项目血栓具备了全国领先的临床推广经验及学术支持能力。血栓项目于 2022 年 11 月被列入国家医学检验中心设置标准，进一步明确了血栓在血栓风险评估、抗凝/溶栓治疗有效性评估、复杂出凝血疾病检测方面的临床价值，为血栓项目进入更多的标杆示范性医院打下了坚实的基础。

国外市场：三年以来，由于新冠疫情的延宕，公司海外慢病管理业务的发展节奏有一定的波动。但总体而言，公司借力新冠业务所带来的品牌效应和新增渠道，以及新冠重症对于辅导诊断指标的新增需求，实现了免疫定量平台在亚非拉发展中国家的跨越式发展，在年均装机量、收入规模、国家注册证数量等指标上，都稳定的站上了更高一级的台阶上。2022 年，公司持续推进海外国家本地化建设，组建本地化团队，搭建更为完善的技术支持团队和服务体系，打造标杆终端，形成良好的品牌推广效应，推动海外业务持续稳定发展。在主要人口大国，公司持续取得业务突破。在新品层面，公司积极推动单人份化学发光、分子诊断等新业务线的导入，加快在国际市场的国家注册进度，为国外市场慢病业务的发展增添新的增长引擎。

（3）毒品（药物滥用）检测

报告期内，公司实现毒品（药物滥用）检测收入29,351.65万元，较去年同期

上涨8.78%。

2022年，公司继续深化美国毒检市场建设，推动中美研发团队一体化，加强美国本地化FDA注册体系，提升新品开发、技术支持、注册准入支持能力。公司积极探索家用OTC检测与线下实验室服务相结合的模式，为客户提供更便捷的检测服务，并针对不同应用场景的差异化需求，开发相应检测产品，提高公司毒检产品的品牌影响力。公司积极推进毒检新品导入，与龙头实验室进行战略合作，树立行业标杆。公司持续开拓电商渠道，以电商增量带动毒检产品的更快增长。

（4）优生优育检测

报告期内，公司实现优生优育检测收入24,247.28万元，较去年同期相比增长16.87%。

国内市场：公司在电商自营、OTC连锁业务板块均实现大幅增长。公司加强与各大电商平台深度合作，开发新媒体平台，从优生优育到两性健康、生殖系统健康等领域进行多条产品线的布局和发力，基于用户基础及解决方案应用经验的优势，通过主品增长带动延伸产品线，实现用户生命周期的全覆盖。在OTC连锁市场，公司加强金秀儿早孕系列的市场开拓，OTC渠道优势品线的延伸，与客户深度合作，实现重点品类的突破，强化金秀儿和万孚品牌的行业领先地位。

国外市场：公司积极拓展海外优生优育业务，推进国际孕检市场产品结构的更新换代，稳步推进妊娠系列产品的IVDR注册。公司在妊娠OTC业务板块积极开发多种特色产品。公司积极开发二线OTC连锁市场，加大海外电商平台广告投放力度，深化海外市场布局，加强售后管理，强化品牌影响力。

（二）战略突破

2022年，公司在若干战略领域取得了突破性的进展。

化学发光：作为国内首家血栓项目国产厂家，公司化学发光平台的血栓产品在血栓风险评估、抗凝/溶栓治疗有效性评估、复杂出凝血疾病检测等领域受到临床端广泛认可，装机量和终端覆盖率不断提高，并带动常规项目的拓展增量。在学术推广方面，公司强化推进血栓学术应用壁垒的建设工作，构建血栓六项的中国标准。公司同步推进单人份发光业务条线的国内及海外布局。单人份发光的产品适用于样本量少、POCT化的应用场景，与公司管式发光产品形成有效的协同，进一步增强了公司在化学发光平台的产品序列及业务增长前景。

分子诊断：公司自研的优博斯U-Box系统已于2022年3月在国内正式获批，优博斯U-Box及优卡斯U-Card系统亮相海内外各大展会。公司在保持定性+定量检测市场传统优势的同时，分子诊断平台重点拓展海外病原体检测市场，在海外多个市场实现了核酸检测一体机的上市。优卡斯U-Card系统以新冠流感三联检为突破口，完成了CE认证和试销，获得了客户的高度评价。

病理业务：公司积极推动病理业务的战略布局，在市场端取得阶段性成果。2022年公司构建免疫组化产品线核心合作伙伴体系，具有自主知识产权的全自动免疫组化染色平台PA3600已经在百余家终端医院进行试用和运营，并在多家国家顶级标杆医院进行运营。公司在产品上精益求精，实现免疫组化二抗系统核心原料的自研，为病理医生提供精准诊断更好的保驾护航，让患者切实受益，助力国家整体病理诊断能力提升。

（三）产品研发及创新

公司坚持现有产品线品类拓展与新技术平台开发升级“双轨并行”的研发策略，持续提高在研发能力建设和新品开发方面的资金投入。2022年，公司的研发投入为44,685.30万元，占营业收入的比例为7.87%。

1、重大奖项

报告期内，公司获得了：1)国家知识产权局颁发的“国家知识产权示范企业”；2)全国博士后管委会与人力资源和社会保障部颁发的“博士后科研工作站”；3)国家发展改革委、科技部、财政部、海关总署、国家税务总局联合颁发的“国家认定企业技术中心”。

2、专利

报告期内，公司取得授权专利/软件著作权共101件，其中发明专利9件，实用新型80件，外观专利9件，软件著作权3件。截至2022年12月31日，公司共有授权有效专利412件，其中发明专利70件，实用新型专利251件，外观设计91件。

3、产品注册证

报告期内，公司共获得产品注册证合计62个，其中新增国内产品注册证47个，欧盟CE注册证15个。截止到2022年12月31日，公司累计获得产品注册证合计602个，其中国内产品注册证279个，海外注册证323个（美国FDA产品注册证70个、欧盟CE产品注册证241个、加拿大MDALL产品注册证12个）。

4、新品开发及上市

报告期内，公司依托协同互补的产品技术平台，继续夯实危急重症的基础盘，同时不断拓宽慢性病、常见病、多发病的检测产品，打磨品质，打造特色，增强业务的竞争力。报告期内，公司完成111项的新品研发。其中，胶体金平台31项、免疫荧光平台44项、化学发光平台29项、分子诊断平台4项、病理平台1项、电化学平台2项，并且有数个重点新品上市。

在新冠检测领域，公司在2022年获得了国家药品监督管理局颁发的新冠自测抗原注册证、新冠核酸检测注册证，构建起了“抗体+抗原+核酸”的新冠检测产品线，为国家和社会提供了“品质、成本、交付”三者均衡的新冠检测系列产品。

在常规业务领域，公司在免疫、分子、病理三大领域完成了若干重点品类的研发和上市工作。

在免疫领域：1）免疫荧光：为增强免疫荧光平台的中长期产品竞争力，进一步强化公司免疫荧光业务在行业内的领先地位，公司于2022年内启动了对免疫荧光平台仪器和试剂的系统性技术升级工作；2）免疫胶体金：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心对公司的艾滋（HIV 1/2）抗体检测试剂（免疫层析法）进行了审核，拟定优先审批并予以公示。该产品是列入国家科技重大专项的医疗器械，可用于尿液自测。其次，公司的肠道病毒71型-柯萨奇A16型胶体金试纸获得国家药品监督管理局颁发的三类医疗器械证，可用于手足口病中柯萨奇病毒和肠道病毒71型合并感染或单独感染的辅助诊断；3）化学发光：公司依托单人份化学发光和管式发光两条产品线，深挖特色项目，持续拓宽常规项目检测菜单。贫血、胃功能、甲功、肿瘤等多款检测产品相继在国内获证。公司同时完成了化学发光平台的工艺技术升级，为后续的扩产上量做好了技术层面的准备。

在分子领域：公司研发的全自动快速核酸扩增检测系统（U-Box Dx，优博斯）在国内获证。该系统可广泛用于病原体、肿瘤相关基因突变、耐药基因突变检测项目。

在病理领域：公司进一步提升免疫组化系统的抗体种类，提高染色的判读效果，积极拓展病理科的临床应用，开发了分子病理检测产品，并且通过与头部三甲医院的科研合作，提高差异化竞争的能力。

5、产品研发标准化

参考系统部于2023年2月通过了CNAS复评、变更现场评审。参考系统部于2023年2月经检验医学溯源联合委员会执行委员会(JCTLM)批准, 11项参考测量服务正式进入JCTLM参考测量服务列表。报告期内, 参考系统部引入的液相色谱串联质谱(LC-MS/MS)技术, 已应用于公司产品溯源, 标准品定值等工作, 为公司产品溯源提供有力保障。

(四) 质量管理

2022年, 在国际及国内监管机构对新冠检测产品监管趋严的情况下, 公司质量管理体系持续符合法律法规及标准要求。报告期内公司接受第二方、第三方审核34次, 实施阶段性自查16次, 均满足质量体系运行的要求, 确保了产品全生命周期的安全有效管理。

(五) 国际合作

2022年, 公司的新冠抗原检测试剂获得WHO的EUL认证。后续公司将与FIND(全球创新诊断基金会)及Unitaid (国际药品采购组织)共同推动高质量新冠抗原检测试剂在中低收入国家的商业化和分销的进程。公司HIV自测产品获得WHO的PQ认证。为惠及全球更多人群, 公司与MedAccess、CHAI(克林顿基金会)合作, 为140个中低收入国家和地区提供HIV自测试剂, 提高全球HIV检测 and 治疗的覆盖率, 以实际行动助力全球艾滋病防控。

(七) 效率提升及产能扩建

产能扩增: 万孚生物在神舟路园区扩建GMP生产车间, 运用TPS技术布局规划及指导生产运营, 助力于万孚生物制造技术升级, 实现柔性产能; 全力打造供需匹配的机制和模式, 利用数据驱动全供应链, 全面提升供应链业务感知, 供应链延伸助力于行业水平提升, 实现高效协同供应。

自动化: 围绕“智能制造、柔性生产”的工作思路持续导入自动化产线, 着眼于自动化智能化升级, 实现制造过程追溯与监控, 全面提升产品质量, 同时着眼于自动化柔性升级, 提升自动化覆盖率, 助力于敏捷交付。

持续改善: 加大力度推进信息化建设, 全面覆盖公司各业务体系, 持续提升工作效率的同时保障业务的传承; 全员参与CIP及合理化建议, 持续改善产品质量及服务; 深耕一线, 持续推进精益六西格玛, 持续提升客户满意度。

(八) 组织能力建设

2022 年，持续强化组织化建设，增强公司运营管理能力，对内“持续改善”，夯实组织能力建设；对外“分兵突破”，探索业务新模式。

人才配置策略上，坚持匹配业务战略，引进、用好优秀人才，通过外部引进、内部培养，打造结构合理的人才梯度，做强人才密度和厚度。

报告期间，公司逐步完善任职资格体系，通过任职资格的牵引促进企业内的人岗匹配度，目前已经进入全面推广运营的阶段。人才培养上，围绕以职业化、专业化为中心的成长主旋律，匹配学习资源，通过“总裁班-梯队建设+管理力赋能+专业力赋能”等多个培养项目，打造与公司发展战略相匹配的人才培养机制，健全人才培养计划，为员工的成长、晋升、发展提供优质的资源。